



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 3^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
(ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)

Θεσσαλονίκη, 31 / 03 / 2021
Αρ. πρωτ.: 16687

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

ΤΜΗΜΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
Πληροφορίες: **Ασημίνα Στρογγύλη**
Τηλέφωνο : **2313 305 222**
E-mail : rd.proist@3ype.gr

Προς:
(όπως πίνακας αποδεκτών)

ΘΕΜΑ: «Διαδικασία και προϋποθέσεις για την αποδοχή της οικονομικής διαχείρισης των κλινικών μελετών, που διεξάγονται στα Νοσοκομεία αρμοδιότητας της 3^{ης} Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας)»

ΣΧΕΤ.: Η υπ' αριθμ. 4^η/31-03-2021/θέμα 11^ο Απόφαση της Επιτροπής Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της 3^{ης} Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας).

Σας ενημερώνουμε ότι με την ανωτέρω σχετική Απόφαση της Επιτροπής του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της υπηρεσίας μας, ορίστηκαν η διαδικασία και οι προϋποθέσεις για την αποδοχή της οικονομικής διαχείρισης των κλινικών μελετών που διεξάγονται στα Νοσοκομεία αρμοδιότητας της 3^{ης} Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας), καθώς και οι σχετικές απορρέουσες ενέργειες:

A. Προϋποθέσεις για την αποδοχή της οικονομικής διαχείρισης και την υπογραφή της σύμβασης διεξαγωγής παρεμβατικής κλινικής δοκιμής:

Η Διοίκηση του Νοσοκομείου αποστέλλει, τηρώντας τις διατάξεις και τα χρονοδιαγράμματα, όπως αυτά αναλύονται στην υπ' αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809/2019 (ΦΕΚ Β' 2015) ΚΥΑ, στο Τμήμα Έρευνας και Ανάπτυξης της 3^{ης} Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας) και δηλώνοντας τον **«Κωδικό Αναφοράς Κλινικής Μελέτης»**, βάσει της παραγράφου 3. του άρθρου 27 της εν λόγω ΚΥΑ, τα ακόλουθα:

1. Την έγκριση διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), δεδομένης της προηγηθείσας σχετικής θετικής γνωμοδότησης από την Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (ΕΕΔ), σύμφωνα με την παράγραφο 2. «Απόφαση για την κλινική δοκιμή» του άρθρου 3 «Διαδικασία έγκρισης διεξαγωγής κλινικής δοκιμής» της υπ' αριθμ. Γ5α/59676/2016 (ΦΕΚ Β' 4131) ΚΥΑ.
2. Το πρωτόκολλο της κλινικής δοκιμής και τις τυχόν τροποποιήσεις του στην ελληνική γλώσσα, που αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα της πρότυπης «Σύμβασης Διεξαγωγής Κλινικής Μελέτης» (άρθρο 1 «Διεξαγωγή της Μελέτης»), η οποία παρατίθεται ως παράρτημα Ι στην υπ' αριθμ. Δ3(α) οικ.36809/2019 (ΦΕΚ Β' 2015) ΚΥΑ.
3. Τη σύμβαση ασφάλισης για την κάλυψη της ευθύνης του χορηγού, του κύριου ερευνητή και των μελών της ερευνητικής ομάδας, σύμφωνα με το άρθρο 15 «Αποζημίωση» της υπ' αριθμ. Γ5α/59676/2016 (ΦΕΚ Β' 4131) ΚΥΑ και το άρθρο 11. «Ασφάλιση» της πρότυπης «Σύμβασης Διεξαγωγής Κλινικής Μελέτης», η οποία παρατίθεται ως παράρτημα Ι στην υπ' αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809/2019 (ΦΕΚ Β' 2015) ΚΥΑ.

- 4. Την ειδική σύμβαση/εξουσιοδότηση του Χορηγού προς τον κατ' ανάθεση Οργανισμό Έρευνας (CRO),** σε εφαρμογή του άρθρου 24 «Απαιτήσεις για την λειτουργία των κατ' ανάθεση Οργανισμών Έρευνας (Contract Research Organization –CRO) προκειμένου να συμμετέχουν στο πλαίσιο διεξαγωγής κλινικών μελετών» της υπ' αριθμ. Γ5α/59676/2016 (ΦΕΚ Β' 4131) ΚΥΑ.

Όλοι οι κατ' ανάθεση Οργανισμοί Έρευνας (CRO) οφείλουν να είναι εγγεγραμμένοι στο Εθνικό Μητρώο των Κατ' ανάθεση Οργανισμών Έρευνας (CRO) και των Ελεύθερων Συνεργατών Έρευνας (Freelancer) του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ).

- 5. Την υπεύθυνη δήλωση του Χορηγού/CRO προς τους Ελεύθερους Συνεργάτες Έρευνας (Freelancers),** σε εφαρμογή του άρθρου 24 «Απαιτήσεις για την λειτουργία των κατ' ανάθεση Οργανισμών Έρευνας (Contract Research Organization –CRO) προκειμένου να συμμετέχουν στο πλαίσιο διεξαγωγής κλινικών μελετών» της υπ' αριθμ. Γ5α/59676/2016 (ΦΕΚ Β' 4131) ΚΥΑ.

Όλοι οι Ελεύθεροι Συνεργάτες Έρευνας (Freelancers), οφείλουν να είναι εγγεγραμμένοι στο Εθνικό Μητρώο των Κατ' ανάθεση Οργανισμών Έρευνας (CRO) και των Ελεύθερων Συνεργατών Έρευνας (Freelancer) του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ).

- 6. Τη «Σύμβαση Διεξαγωγής Κλινικής Μελέτης»,** η οποία παρατίθεται ως παράρτημα I στην υπ' αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809/2019 (ΦΕΚ Β' 2015) ΚΥΑ, κατατίθεται στην υπηρεσία μας σε τέσσερα (4) πρωτότυπα, συμπληρωμένη και υπογεγραμμένη από: α) τον Διοικητή ή τον Αναπληρωτή Διοικητή του Νοσοκομείου ή τον Πρόεδρο του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου (για το Γ.Ν.Θ. Παπαγεωργίου) - όπως απορρέει από διάταξη νόμου ή από νόμιμη εκχώρηση αρμοδιοτήτων, β) τον νόμιμο εκπρόσωπο του φορέα χρηματοδότησης της κλινικής δοκιμής και γ) τον κύριο ερευνητή, ώστε να υπογραφεί και από τον Πρόεδρο της Επιτροπής του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της 3^{ης} Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας).

Σε περίπτωση που ο συνυπογράφων την τετραμερή σύμβαση δεν είναι ο φορέας χρηματοδότησης της κλινικής δοκιμής, αλλά εταιρία ενεργούσα ως ο χορηγός ή εταιρία που τον εκπροσωπεί νόμιμα για την υπογραφή της εν λόγω σύμβασης, οφείλει να καταθέσει στην υπηρεσία μας το ειδικό προς τούτο πληρεξούσιο ή την ειδική προς τούτο εξουσιοδότηση.

Τυχόν επιπλέον όροι ή διευκρινίσεις επί της ως άνω πρότυπης σύμβασης, που τίθενται από τον Χορηγό, επισυνάπτονται σε σχετικό παράρτημα αυτής, σύμφωνα με την παράγραφο 1 του άρθρου 26 «Υπογραφή Σύμβασης» της υπ' αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809/2019 (ΦΕΚ Β' 2015) ΚΥΑ.

- 7. Το έντυπο «Αποδοχή Διαχείρισης Έργου»,** το οποίο παρατίθεται ως παράρτημα II στην υπ' αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809/2019 (ΦΕΚ Β' 2015) ΚΥΑ, κατατίθεται στην υπηρεσία μας πλήρως συμπληρωμένο και υπογεγραμμένο από τον Διευθυντή του Τμήματος ή της Κλινικής του Νοσοκομείου και τον Επιστημονικά Υπεύθυνο της κλινικής δοκιμής. Στην υπογραφή τους τίθεται η υπηρεσιακή τους σφραγίδα και αναγράφεται η ημερομηνία υπογραφής.
- 8. Το έντυπο «Μέλη Ομάδας Έργου»,** το οποίο παρατίθεται ως παράρτημα III στην υπ' αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809/2019 (ΦΕΚ Β' 2015) ΚΥΑ, κατατίθεται στην υπηρεσία μας πλήρως συμπληρωμένο και υπογεγραμμένο από τον Επιστημονικά Υπεύθυνο της κλινικής δοκιμής. Στην υπογραφή του τίθεται η υπηρεσιακή του σφραγίδα και αναγράφεται η ημερομηνία υπογραφής.
- 9. Το έντυπο «Προϋπολογισμός Έργου»,** το οποίο παρατίθεται ως παράρτημα IV στην υπ' αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809/2019 (ΦΕΚ Β' 2015) ΚΥΑ, κατατίθεται στην υπηρεσία μας πλήρως συμπληρωμένο και υπογεγραμμένο από τον νόμιμο εκπρόσωπο του φορέα χρηματοδότησης της κλινικής δοκιμής (στην υπογραφή του τίθεται η εταιρική σφραγίδα) και τον Επιστημονικά Υπεύθυνο (στην υπογραφή του τίθεται η υπηρεσιακή του σφραγίδα και αναγράφεται η ημερομηνία υπογραφής).

Β. Προϋποθέσεις για την αποδοχή της οικονομικής διαχείρισης και την υπογραφή της σύμβασης διεξαγωγής μη παρεμβατικής μελέτης:

Η Διοίκηση του Νοσοκομείου αποστέλλει, τηρώντας τις διατάξεις και τα χρονοδιαγράμματα, όπως αυτά αναλύονται στην υπ' αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809/2019 (ΦΕΚ Β' 2015) ΚΥΑ, στο Τμήμα Έρευνας και Ανάπτυξης της 3^{ης} Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας) και δηλώνοντας τον «Κωδικό Αναφοράς Κλινικής Μελέτης», βάσει της παραγράφου 3 του άρθρου 27 της εν λόγω ΚΥΑ, τα ακόλουθα:

1. Τη γνωμοδότηση του Επιστημονικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου για την αποδοχή της διεξαγωγής της μη παρεμβατικής μελέτης, σε εφαρμογή των άρθρων 32 και 33 του Κεφαλαίου V της υπ' αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809/2019 (ΦΕΚ Β' 2015) ΚΥΑ.
2. Την Απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου για την έγκριση διεξαγωγής της μη παρεμβατικής μελέτης, δεδομένης της προηγηθείσας σχετικής θετικής γνωμοδότησης από το Επιστημονικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου, σε εφαρμογή των άρθρων 32 και 33 του Κεφαλαίου V της υπ' αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809/2019 (ΦΕΚ Β' 2015) ΚΥΑ.
3. Το πρωτόκολλο της μη παρεμβατικής μελέτης & τις τυχόν τροποποιήσεις του, το Έντυπο Ενημέρωσης και Συγκατάθεσης Ασθενούς και το πληροφοριακό υλικό που απευθύνεται στους συμμετέχοντες ασθενείς στην ελληνική γλώσσα, σε εφαρμογή των άρθρων 32 και 33 του Κεφαλαίου V της υπ' αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809/2019 (ΦΕΚ Β' 2015) ΚΥΑ.

4. Την ειδική σύμβαση/εξουσιοδότηση του Χορηγού προς τον κατ' ανάθεση Οργανισμό Έρευνας (CRO), σε εφαρμογή του άρθρου 24 «Απαιτήσεις για την λειτουργία των κατ' ανάθεση Οργανισμών Έρευνας (Contract Research Organization –CRO) προκειμένου να συμμετέχουν στο πλαίσιο διεξαγωγής κλινικών μελετών» της υπ' αριθμ. Γ5α/59676/2016 (ΦΕΚ Β' 4131) ΚΥΑ.

Όλοι οι κατ' ανάθεση Οργανισμοί Έρευνας (CRO) οφείλουν να είναι εγγεγραμμένοι στο Εθνικό Μητρώο των Κατ' ανάθεση Οργανισμών Έρευνας (CRO) και των Ελεύθερων Συνεργατών Έρευνας (Freelancer) του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ).

5. Την υπεύθυνη δήλωση του Χορηγού/CRO προς τους Ελεύθερους Συνεργάτες Έρευνας (Freelancers), σε εφαρμογή του άρθρου 24 «Απαιτήσεις για την λειτουργία των κατ' ανάθεση Οργανισμών Έρευνας (Contract Research Organization –CRO) προκειμένου να συμμετέχουν στο πλαίσιο διεξαγωγής κλινικών μελετών» της υπ' αριθμ. Γ5α/59676/2016 (ΦΕΚ Β' 4131) ΚΥΑ.

Όλοι οι Ελεύθεροι Συνεργάτες Έρευνας (Freelancers), οφείλουν να είναι εγγεγραμμένοι στο Εθνικό Μητρώο των Κατ' ανάθεση Οργανισμών Έρευνας (CRO) και των Ελεύθερων Συνεργατών Έρευνας (Freelancer) του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ).

6. Τη «Σύμβαση Διεξαγωγής Κλινικής Μελέτης», η οποία παρατίθεται ως παράρτημα Ι στην υπ' αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809/2019 (ΦΕΚ Β' 2015) ΚΥΑ, κατατίθεται στην υπηρεσία μας σε τέσσερα (4) πρωτότυπα, συμπληρωμένη και υπογεγραμμένη από: α) τον Διοικητή ή τον Αναπληρωτή Διοικητή του Νοσοκομείου ή τον Πρόεδρο του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου (για το Γ.Ν.Θ. Παπαγεωργίου) - όπως απορρέει από διάταξη νόμου ή από νόμιμη εκχώρηση αρμοδιοτήτων, β) τον νόμιμο εκπρόσωπο του φορέα χρηματοδότησης της μη παρεμβατικής μελέτης και γ) τον κύριο ερευνητή, ώστε να υπογραφεί και από τον Πρόεδρο της Επιτροπής του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της 3ης Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας).

Σε περίπτωση που ο συνυπογράφων την τετραμερή σύμβαση δεν είναι ο φορέας χρηματοδότησης της κλινικής δοκιμής, αλλά εταιρία ενεργούσα ως ο χορηγός ή εταιρία που τον εκπροσωπεί νόμιμα για την υπογραφή της εν λόγω σύμβασης, οφείλει να καταθέσει στην υπηρεσία μας το ειδικό προς τούτο πληρεξούσιο ή την ειδική προς τούτο εξουσιοδότηση.

Τυχόν επιπλέον όροι ή διευκρινίσεις επί της ως άνω πρότυπης σύμβασης, που τίθενται από τον Χορηγό, επισυνάπτονται σε σχετικό παράρτημα αυτής, σύμφωνα με την παράγραφο 1 του άρθρου 26 «Υπογραφή Σύμβασης» της υπ' αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809/2019 (ΦΕΚ Β' 2015) ΚΥΑ.

7. Το έντυπο «Αποδοχή Διαχείρισης Έργου», το οποίο παρατίθεται ως παράρτημα II στην υπ' αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809/2019 (ΦΕΚ Β' 2015) ΚΥΑ, κατατίθεται στην υπηρεσία μας πλήρως συμπληρωμένο και υπογεγραμμένο από τον Διευθυντή του Τμήματος ή της Κλινικής του Νοσοκομείου και τον Επιστημονικά Υπεύθυνο της μη παρεμβατικής μελέτης. Στην υπογραφή τους τίθεται η υπηρεσιακή τους σφραγίδα και αναγράφεται η ημερομηνία υπογραφής.
8. Το έντυπο «Μέλη Ομάδας Έργου», το οποίο παρατίθεται ως παράρτημα III στην υπ' αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809/2019 (ΦΕΚ Β' 2015) ΚΥΑ, κατατίθεται στην υπηρεσία μας πλήρως συμπληρωμένο και υπογεγραμμένο από τον Επιστημονικά Υπεύθυνο της μη παρεμβατικής μελέτης. Στην υπογραφή του τίθεται η υπηρεσιακή του σφραγίδα και αναγράφεται η ημερομηνία υπογραφής.
9. Το έντυπο «Προϋπολογισμός Έργου», το οποίο παρατίθεται ως παράρτημα IV στην υπ' αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809/2019 (ΦΕΚ Β' 2015) ΚΥΑ, κατατίθεται στην υπηρεσία μας πλήρως συμπληρωμένο και υπογεγραμμένο από τον νόμιμο εκπρόσωπο του φορέα χρηματοδότησης της μη παρεμβατικής μελέτης (στην υπογραφή του τίθεται η εταιρική σφραγίδα) και τον Επιστημονικά Υπεύθυνο (στην υπογραφή του τίθεται η υπηρεσιακή του σφραγίδα και αναγράφεται η ημερομηνία υπογραφής).

Γ. Οικονομική διαχείριση των κλινικών μελετών από τη Γραμματεία του Ε.Λ.Κ.Ε.Α.: (περιλαμβάνονται οι παρεμβατικές κλινικές δοκιμές και οι μη παρεμβατικές μελέτες)

Μετά την Απόφαση της Επιτροπής του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. περί αποδοχής της οικονομικής διαχείρισης μιας κλινικής μελέτης και την υπογραφή της σύμβασης διεξαγωγής της από τον Πρόεδρο της Επιτροπής του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της 3^{ης} Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας), σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809/2019 (ΦΕΚ Β' 2015) ΚΥΑ και ειδικότερα:

- α) Του άρθρου 28 «Οικονομική διαχείριση κλινικής δοκιμής»: Η Γραμματεία του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της 3^{ης} Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας) πραγματοποιεί την οικονομική διαχείριση των παρακρατήσεων υπέρ του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της 3^{ης} Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας) και υπέρ του Νοσοκομείου, όπου διεξάγεται η κλινική μελέτη, καθώς και των αμοιβών όλων των ερευνητών και καταβάλλει α) στο Νοσοκομείο το αναλογούν ποσό της παρακράτησης υπέρ του Νοσοκομείου και β) τις αμοιβές στον επιστημονικά υπεύθυνο της κλινικής μελέτης και στα ορισμένα από αυτόν μέλη ομάδας έργου.
- β) Του άρθρου 27 «Κόστος νοσηλείας και εργαστηριακών και διαγνωστικών εξετάσεων»: Το κόστος των εργαστηριακών και διαγνωστικών εξετάσεων και λοιπών διαδικασιών, που πραγματοποιούνται εντός του Νοσοκομείου και όπως αυτό προκύπτει για κάθε ασθενή εξαιτίας της συμμετοχής του στην κλινική μελέτη, καθώς και το κόστος της νοσηλείας, των εργαστηριακών και διαγνωστικών εξετάσεων, της τυχόν φαρμακευτικής δαπάνης και λοιπών διαδικασιών που πραγματοποιούνται εντός του Νοσοκομείου και προκαλούνται λόγω επιπλοκών στην υγεία των συμμετεχόντων στην κλινική μελέτη και εξαιτίας της συμμετοχής τους σε αυτή, **βαρύνουν τον Χορηγό**. Το Νοσοκομείο παρέχει σε κάθε κλινική μελέτη, από την υπογραφή της σύμβασης διεξαγωγής της, μοναδικό κωδικό αριθμό, ο οποίος αποτελεί τον «Κωδικό Αναφοράς Κλινικής Δοκιμής» για όλες τις πράξεις που διενεργούνται εντός του Νοσοκομείου στα πλαίσια της κλινικής μελέτης. Η κοστολόγηση όλων των ανωτέρω, όπως προκύπτουν για κάθε κλινική μελέτη σύμφωνα με τον Κωδικό Αναφοράς Κλινικής Δοκιμής, διενεργείται από την **Οικονομική Υπηρεσία του Νοσοκομείου**, βάσει των επίσημων τιμοκαταλόγων, όπως αυτοί ορίζονται από σχετικές υπουργικές αποφάσεις. **Το κόστος όλων των ανωτέρω καταβάλλεται από τον Χορηγό απευθείας στο Νοσοκομείο και για την καταβολή αυτή, η Οικονομική Υπηρεσία του Νοσοκομείου εκδίδει το αντίστοιχο φορολογικό παραστατικό στον Χορηγό.**

Κάθε φορά που ο Χορηγός πραγματοποιεί κατάθεση στον τραπεζικό λογαριασμό του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της 3^{ης} Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας) και προκειμένου η Γραμματεία του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. να καταβάλει τις αμοιβές στους ερευνητές, **ο Επιστημονικά Υπεύθυνος της κλινικής μελέτης υποβάλλει στη Γραμματεία του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. συμπληρωμένη χωριστά και για κάθε αμειβόμενο το έντυπο «Εντολή Πληρωμής Επιστημονικά Υπευθύνου»,** τηρουμένης της αναλογικότητας των αμοιβών σύμφωνα με το υπογεγραμμένο από τον ίδιο έντυπο «Μέλη Ομάδας Έργου». Το εν λόγω έντυπο κατατίθεται πλήρως συμπληρωμένο και υπογεγραμμένο από **τον νόμιμο εκπρόσωπο του φορέα χρηματοδότησης της κλινικής μελέτης** (στην υπογραφή του τίθεται η εταιρική σφραγίδα) **και τον Επιστημονικά Υπεύθυνο** (στην υπογραφή του τίθεται η υπηρεσιακή του σφραγίδα και αναγράφεται η ημερομηνία υπογραφής).

Το λοιπό επιστημονικό, νοσηλευτικό και διοικητικό προσωπικό του ΕΣΥ, κάθε φορά που αμείβεται για τη συμμετοχή του στη διεξαγωγή μιας κλινικής μελέτης, **καταθέτει στη Γραμματεία του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. το έντυπο «Υπεύθυνη Δήλωση του λοιπού προσωπικού του ΕΣΥ περί τήρησης του ανώτατου ορίου αποδοχών»,** πλήρως συμπληρωμένο και υπογεγραμμένο. Στην υπογραφή του τίθεται η υπηρεσιακή του σφραγίδα και αναγράφεται η ημερομηνία υπογραφής.

Οι εξωτερικοί συνεργάτες, που συμμετέχουν στη διεξαγωγή μιας κλινικής μελέτης, **υποχρεούνται σε έκδοση απόδειξης παροχής υπηρεσιών** και ως εκ τούτου, **καταθέτουν τα προαπαιτούμενα δικαιολογητικά,** όπως αυτά ορίζονται κάθε φορά από την κείμενη ελληνική νομοθεσία και ζητούνται από τη Γραμματεία του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. και **υπογράφουν ιδιωτικό συμφωνητικό,** που επέχει θέση σύμβασης ανεξάρτητης εργασίας για την κλινική μελέτη.

Σε κάθε στάδιο πληρωμής, ο Χορηγός υποβάλλει στη Γραμματεία του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. **τα περιοδικά οικονομικά απολογιστικά στοιχεία της κλινικής μελέτης.** Πριν την τελική πληρωμή, υποβάλλει **τα τελικά οικονομικά απολογιστικά στοιχεία της κλινικής μελέτης.**

Δ. Τροποποίηση της ήδη υπογεγραμμένης σύμβασης διεξαγωγής κλινικής μελέτης:
(περιλαμβάνονται οι παρεμβατικές κλινικές δοκιμές και οι μη παρεμβατικές μελέτες)

Τροποποίηση της ήδη υπογεγραμμένης σύμβασης διεξαγωγής κλινικής μελέτης επιτρέπεται μετά την έναρξη διεξαγωγής της και ισχύουν οι προϋποθέσεις, όπως αυτές αναλύονται στα Κεφάλαια Α και Β της παρούσας εισήγησης, καθώς και τα χρονοδιαγράμματα, που περιγράφονται στην υπ' αριθμ. Δ3(α) οικ.36809/2019 (ΦΕΚ 2015 Β') ΚΥΑ.

Ε. Εκκαθάριση της οικονομικής διαχείρισης κλινικής μελέτης:
(περιλαμβάνονται οι παρεμβατικές κλινικές δοκιμές και οι μη παρεμβατικές μελέτες)

Για κάθε κλινική μελέτη που:

- έχει γίνει αποδεκτή ως προς την οικονομική της διαχείριση από την Επιτροπή του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της υπηρεσίας μας,
- έχει υπογεγραμμένη σύμβαση διεξαγωγής,
- έχει ολοκληρωθεί ως προς τη διεξαγωγή της και
- διαπιστώνεται διαφορά μεταξύ α) του προβλεπόμενου προϋπολογισμού της, όπως αυτός αναλύεται στο έντυπο «Προϋπολογισμός Έργου» και β) των καταθέσεων, που έχουν πραγματοποιηθεί συνολικά από τον Χορηγό ή τον ειδικά προς τούτο εξουσιοδοτημένο φορέα πληρωμών της κλινικής μελέτης στον τραπεζικό λογαριασμό του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της υπηρεσίας μας,

είναι απαραίτητο, **ο Χορηγός ή ο ειδικά προς τούτο εξουσιοδοτημένος φορέας πληρωμών της κλινικής μελέτης να υποβάλει, πριν την τελική πληρωμή, στη Γραμματεία του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. επιστολή,** με την οποία θα ενημερώνει για την περάτωση της κλινικής μελέτης, θα καταθέτει **τα απολογιστικά οικονομικά στοιχεία** της κλινικής μελέτης και **θα τεκμηριώνει την προκύπτουσα αυτή διαφορά.**

ΣΤ. Προσωρινή διακοπή ή πρόωρος τερματισμός κλινικής μελέτης:

(περιλαμβάνονται οι μη παρεμβατικές μελέτες και οι παρεμβατικές οι κλινικές δοκιμές)

Για κάθε κλινική μελέτη, που έχει γίνει αποδεκτή ως προς την οικονομική της διαχείριση από την Επιτροπή του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της υπηρεσίας μας, έχει υπογεγραμμένη σύμβαση διεξαγωγής και **διακόπτεται προσωρινά ή τερματίζεται πρόωρα, ο Χορηγός ή η ενεργούσα ως χορηγός εταιρία θα αποστέλλει στη Γραμματεία του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της υπηρεσίας μας σχετική επιστολή, με την οποία:**

- θα ενημερώνει για τους λόγους, που οδήγησαν στην προσωρινή διακοπή ή στον πρόωρο τερματισμό της κλινικής μελέτης και
- θα αποστέλλει τα οικονομικά απολογιστικά στοιχεία της κλινικής μελέτης.

Ζ. Απορρέουσες ενέργειες:

- 1) Καταργείται κάθε προηγούμενη Απόφαση της Επιτροπής του Ε.Λ.Κ.Ε.Α. της 3^{ης} Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας), που αφορά σε προϋποθέσεις για την αποδοχή της οικονομικής διαχείρισης των κλινικών μελετών που διεξάγονται στα Νοσοκομεία αρμοδιότητας της 3^{ης} Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας).
- 2) Παραμένουν σε ισχύ και αναρτημένα στην επίσημη ιστοσελίδα της υπηρεσίας μας www.3ype.gr και ειδικότερα, στην επιλογή «3^η ΥΠΕ → Έρευνα & Ανάπτυξη – ΕΛΚΕΑ → Οικονομική Διαχείριση Κλινικών Μελετών», στην κατηγορία «1. Οικονομική Διαχείριση των Κλινικών Μελετών που διεξάγονται στα Νοσοκομεία αρμοδιότητας της 3^{ης} Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας)», **ως έχουν τα πρότυπα έντυπα:**
 - Έντυπο 1: «Αποδοχή Διαχείρισης Έργου»,
 - Έντυπο 2: «Μέλη Ομάδας Έργου»
 - Έντυπο 3: «Προϋπολογισμός Έργου»
 - Έντυπο 4: «Σύμβαση Διεξαγωγής Κλινικής Μελέτης»
 - Έντυπο 5: «Εντολή Πληρωμής Επιστημονικά Υπεύθυνου»
 - Έντυπο 6: «Υπεύθυνη Δήλωση του λοιπού προσωπικού του ΕΣΥ περί τήρησης του ανώτατου ορίου αποδοχών» (το εν λόγω έντυπο αριθμείται πλέον ως Έντυπο 6 και όχι ως Έντυπο 7 λόγω της κατάργησης του προγενέστερου «Έντυπου 6 Υπεύθυνη Δήλωση των Ιατρών του ΕΣΥ περί τήρησης του ανώτατου ορίου αποδοχών» όπως αναλύεται παρακάτω),

προκειμένου να εξασφαλιστεί η άμεση πρόσβαση και η επιτάχυνση της διαδικασίας συμπλήρωσης τους από κάθε ενδιαφερόμενο και με απώτερο σκοπό την εναρμόνιση και την απλούστευση των διαδικασιών οικονομικής διαχείρισης των κλινικών μελετών.

- 3) Σε εφαρμογή του άρθρου 26 «Όρια αποδοχών ερευνητικών προγραμμάτων – Τροποποίηση της παρ. 3 του άρθρου 28 του ν. 4354/2015» του Ν. 4771/2021 (ΦΕΚ Α' 16), αφαιρείται από την επίσημη ιστοσελίδα της υπηρεσίας μας www.3ype.gr και ειδικότερα, από την επιλογή «3^η ΥΠΕ → Έρευνα & Ανάπτυξη – ΕΛΚΕΑ → Οικονομική Διαχείριση Κλινικών Μελετών», κατηγορία «1. Οικονομική Διαχείριση των Κλινικών Μελετών που διεξάγονται στα Νοσοκομεία αρμοδιότητας της 3^{ης} Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας)», **το έντυπο 6 «Υπεύθυνη Δήλωση των Ιατρών του ΕΣΥ περί τήρησης του ανώτατου ορίου αποδοχών»** και ως εκ τούτου, το έντυπο 7 «Υπεύθυνη Δήλωση του λοιπού προσωπικού του ΕΣΥ περί τήρησης του ανώτατου ορίου αποδοχών», αριθμείται πλέον ως έντυπο 6.

Ο Διοικητής της 3^{ης} ΥΠΕ (Μακεδονίας)

Δρ. Παναγιώτης Μπογιατζίδης

Πίνακας Αποδεκτών:

1. Διοικήσεις των Νοσοκομείων αρμοδιότητας της 3^{ης} Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας)
2. Πρόεδρος του Διοικητικού Συμβουλίου του Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
3. Γενικός Διευθυντής του Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
4. Πρόεδροι των Επιστημονικών Συμβουλίων των Νοσοκομείων αρμοδιότητας της 3^{ης} Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας)
5. Διευθυντές Ιατρικής Υπηρεσίας των Νοσοκομείων αρμοδιότητας της 3^{ης} Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας)
6. Διευθυντές των Οικονομικών Υπηρεσιών των Νοσοκομείων αρμοδιότητας της 3^{ης} Υ.ΠΕ. (Μακεδονίας)
7. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)
8. Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (ΕΕΔ)
9. Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ)
10. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας (ΠΕΦ)